Livre vert du gouvernement de l'Ontario

Septembre 1989

La biotechnologie en Ontario – *Une croissance en toute sécurité*



LIVRE VERT DU GOUVERNEMENT DE L'ONTARIO

LA BIOTECHNOLOGIE EN ONTARIO – UNE CROISSANCE EN TOUTE SÉCURITÉ

Septembre 1989

ISBN 0-7729-6104-2

LIVRE VERT DU GOUVERNEMENT DE L'ONTARIO

LA BIOTECHNOLOGIE EN ONTARIO – UNE CROISSANCE EN TOUTE SÉCURITÉ

Les récents progrès réalisés dans le vaste domaine de la biotechnologie offrent de nouvelles perspectives qui revêtent la plus grande importance pour la prospérité future de l'Ontario. Mais en même temps, l'incertitude qui prévaut à l'endroit des conséquences de la libération accidentelle ou délibérée de nouvelles formes de vie non naturelles dans l'environnement est source d'inquiétudes.

Dans cette perspective, le gouvernement de l'Ontario est convaincu de la nécessité d'élaborer un cadre de réglementation qui assure la protection de la santé des êtres humains et de l'environnement tout en favorisant l'innovation et les investissements dans un climat de sécurité et de confiance.

La collaboration du public à l'élaboration d'un ensemble de politiques est essentielle étant donné que la biotechnologie fait éclater bon nombre des frontières traditionnelles. Il s'agit d'un nouveau domaine scientifique en plein essor qui met à contribution l'ensemble des compétences pratiques et spécialisées qui se retrouvent dans le secteur privé et dans les laboratoires de recherche.

Nous tenons à souligner la précieuse collaboration du groupe de spécialistes qui a apporté son concours au comité regroupant sept ministères chargé de préciser un grand nombre des questions qui méritent des débats publics. Le présent Livre vert vise à présenter ces questions et à favoriser les échanges et les observations de la part du public.

Au nom du gouvernement de l'Ontario, nous vous invitons à participer aux débats. Votre contribution permettra au gouvernement de déterminer de quelle façon tous les Ontariens pourront profiter des nouveaux progrès en matière de biotechnologie.

George Thomson Sous-ministre Travail	Gary S. Posen Sous-ministre Environnement	Martin Barkin, M.D. Sous-ministre Santé	Rita Burak Sous-ministre Agriculture et Alimentation

Septembre 1989

TABLE DES MATIÈRES

PAGE

SECTION I

SECTION II

SECTION III

SECTION IV

SECTION V

SECTION VI

SECTION VII

PRÉOCCUPATIONS PRINCIPALES EN ONTARIO

LIVRE VERT DU GOUVERNEMENT DE L'ONTARIO

LA BIOTECHNOLOGIE EN ONTARIO – UNE CROISSANCE EN TOUTE SÉCURITÉ

SECTION I

INTRODUCTION

I.1 POURQUOI UN LIVRE VERT SUR LA BIOTECHNOLOGIE?

Le présent Livre vert vise à permettre à tous les Ontariens de participer à l'élaboration du cadre de réglementation qui orientera les nouveaux développements dans le domaine prometteur de la biotechnologie.

Nous connaissons tous divers procédés classiques de biotechnologie, par exemple ceux qui entrent dans la fabrication de la bière ou du vin. Mais les applications récentes de la biotechnologie ont ouvert de nouveaux horizons en mettant à notre portée des méthodes inédites permettant de synthétiser des produits chimiques, de préparer des réactifs nouveaux pour le diagnostic et le traitement de la maladie, d'éliminer les déchets, de récupérer les minéraux et d'hybrider les plantes et les animaux.

Conscient des avantages que peuvent présenter ces nouvelles techniques, le gouvernement de l'Ontario a cherché à favoriser les investissements et l'innovation en biotechnologie. Mais ces méthodes et produits peuvent également présenter des risques pour la santé des êtres humains et l'environnement. Le gouvernement a donc entrepris des consultations publiques en vue d'étudier ces questions et d'élaborer un cadre de réglementation assurant la protection de la santé et du milieu. La réaction du public permettra au gouvernement de favoriser une meilleure coordination avec les initiatives fédérales actuelles dans ce domaine et l'élaboration d'une politique globale au plan national.

I.2 OBJECTIFS DES POLITIQUES

L'objectif principal est l'élaboration d'une politique assurant de façon judicieuse la protection de la santé des êtres humains et du milieu.

Le deuxième objectif est de définir un cadre de réglementation approprié qui précisera diverses exigences pour tous les travaux de biotechnologie en Ontario.

Enfin, le troisième objectif est d'assurer l'harmonisation de ces exigences avec celles des autres paliers de gouvernement de façon à doter l'Ontario d'une politique uniforme au plan national.

I.3 CONTENU DU LIVRE VERT

Le présent document présente une définition de la biotechnologie (Section II) et certaines de ses possibilités d'exploitation commerciale (Section III). Il examine ensuite l'importance que revêt la définition des risques possibles au moment où l'on ne dispose que de très peu de données factuelles.

Les Sections IV et V présentent respectivement l'état actuel de la biotechnologie au Canada et en Ontario en vue de favoriser les débats. On y trouvera également une description de divers problèmes de compétence : ces questions revêtent une importance toute particulière étant donné que les responsabilités en matière de biotechnologie appartiennent à la fois aux provinces et au gouvernement fédéral. La Section VI précise l'orientation actuelle de la législation et des mesures de contrôle.

La Section VII souligne les principales questions et les principes qui sous-tendent l'ensemble des applications de la biotechnologie. Cette section vise à favoriser les observations en fonction des diverses perspectives de tous les groupes intéressés.

Comme dans le cas de tout autre changement technologique, le recours à la biotechnologie soulève plusieurs dilemmes à caractère social et économique, notamment certaines considérations déontologiques découlant de l'expérimentation à partir des éléments fondamentaux des êtres vivants. Les incidences des applications douteuses au plan de l'éthique ou de la moralité de certaines techniques de biotechnologie sont certes très importantes, mais comme elles ne contribuent pas à l'élaboration d'un cadre de réglementation, elles ne seront pas analysées dans le présent Livre vert.

Enfin, on trouvera à la Section VIII deux approches possibles pour l'élaboration d'un cadre juridique de réglementation de la biotechnologie.

I.4 PROCESSUS

Le gouvernement de l'Ontario a mis sur pied un processus visant à renseigner le public sur la nature et l'envergure des nouveaux progrès en biotechnologie, ainsi que sur la législation et les mesures de contrôle obligatoires à l'heure actuelle, et à l'inviter à présenter ses observations sur les questions dont devra tenir compte le nouveau cadre de politique.

Le présent Livre vert a été préparé en vue de servir de base au processus de consultation. Il découle du travail des représentants de sept ministères, qui ont pu compter sur un groupe de conseillers externes (voir Annexe 5) connaissant bien les nombreux aspects que présente la biotechnologie.

Le gouvernement de l'Ontario entend également mettre ce processus de consultation en rapport avec l'initiative actuelle du gouvernement fédéral en vue de réglementer la biotechnologie (voir Section VI) et, notamment, explorer les possibilités de coordination et d'harmonisation en matière d'exigences et d'échange d'informations.

En élaborant un cadre de réglementation par le biais de consultations publiques, le gouvernement de l'Ontario veut s'assurer que les Ontariens participent aux études et aux débats sur la protection de la santé et de l'environnement. Ce processus permettra de faciliter la coordination entre la réglementation provinciale et celle du gouvernement fédéral, et servira à mieux définir les exigences législatives visant les intervenants dans ce domaine.

I.5 IMPORTANCE DES OBSERVATIONS

Les progrès de la biotechnologie et la façon dont ils sont réglementés auront des incidences sur la prospérité et le bien-être futur des Ontariens. Les personnes et les groupes intéressés sont invités à participer à l'élaboration de ces politiques en présentant leurs points de vue et leurs suggestions.

Les mémoires ou observations écrites portant sur les questions précisées dans le présent document ou sur toute autre question pertinente doivent être présentés à l'adresse suivante :

Livre vert sur la biotechnologie
Ministère du Travail de l'Ontario
400, av. University, 8e étage
Toronto (Ontario) M7A 1T7

d'ici le 8 décembre 1989. Les demandes de participation aux rencontres doivent être présentées à la même adresse avant le 20 octobre 1989. Les représentants du comité interministériel pourront rencontrer les parties intéressées, selon les demandes, au cours du mois de novembre 1989 dans diverses régions de l'Ontario.

SECTION II

DONNÉES GÉNÉRALES

II.1 QU'EST-CE QUE LA BIOTECHNOLOGIE?

La biotechnologie est l'application des connaissances scientifiques et des techniques de génie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants et de parties ou produits d'organismes à la production de biens et services. On en retrouve des exemples classiques dans la fabrication du fromage et du yaourt, du pain à base de levures et de la bière, ainsi que dans l'hybridation sélective de plantes et d'animaux en vue d'en améliorer certaines caractérisques souhaitables.

Au début des années 1970, l'apparition de la technique de recombinaison de l'ADN a ouvert de nouvelles perspectives dans le domaine de la recherche en biotechnologie. La recombinaison de l'ADN consiste à associer divers fragments d'ADN et à les transférer dans une cellule de façon à permettre leur expression sous forme d'une nouvelle molécule "de recombinaison". De nouvelles façons de modifier le matériel génétique ont aussi été élaborées depuis.

On trouvera à la Figure 1 un résumé des diverses techniques et disciplines scientifiques qui contribuent aux travaux en biotechnologie. Ce tableau précise quelques-uns des domaines techniques en voie d'élaboration et les processus technologiques qui les sous-tendent. Il illustre aussi l'ambleur de leurs applications industrielles.*

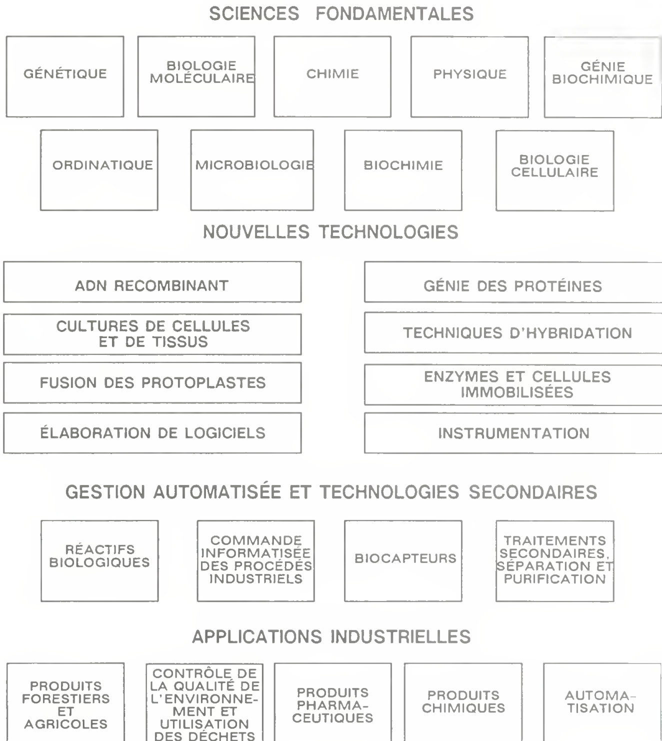
II.2 QUELLE EST SON IMPORTANCE?

En raison de la raréfaction progressive des richesses naturelles, il est essentiel de faire appel aux applications de la biotechnologie en vue d'assurer le développement continu de la population mondiale, qui pourrait passer de 5 à environ 11 milliards de personnes au cours du XXIe siècle. Les avantages économiques et sociaux de cette technologie sont tout particulièrement importants dans le domaine de la santé, de la production des aliments et du traitement des déchets.

---

* Le lecteur pourra consulter au besoin le glossaire figurant à l'Annexe 1.

Figure 1


SCIENCES FONDAMENTALES
GÉNÉTIQUE
BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
CHIMIE
PHYSIQUE
GÉNIE BIOCHIMIQUE
ORDINATIQUE
MICROBIOLOGIE
BIOCHIMIE
BIOLOGIE CELLULAIRE
NOUVELLES TECHNOLOGIES
ADN RECOMBINANT
GÉNIE DES PROTÉINES
CULTURES DE CELLULES ET DE TISSUS
TECHNIQUES D'HYBRIDATION
FUSION DES PROTOPLASTES
ENZYMES ET CELLULES IMMOBILISÉES
ÉLABORATION DE LOGICIELS
INSTRUMENTATION
GESTION AUTOMATISÉE ET TECHNOLOGIES SECONDAIRES
RÉACTIFS BIOLOGIQUES
COMMANDE INFORMATISÉE DES PROCÉDÉS INDUSTRIELS
BIOCAPTEURS
TRAITEMENTS SECONDAIRES, SÉPARATION ET PURIFICATION
APPLICATIONS INDUSTRIELLES
PRODUITS FORESTIERS ET AGRICOLES
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DE L'ENVIRONNEMENT ET UTILISATION DES DÉCHETS
PRODUITS PHARMACEUTIQUES
PRODUITS CHIMIQUES
AUTOMATISATION

SECTION III

UNE PERSPECTIVE GLOBALE

III.1 AVANTAGES POSSIBLES DE LA BIOTECHNOLOGIE

Les nouvelles applications de la biotechnologie ont souvent été présentées comme la façon de résoudre un bon nombre des problèmes les plus urgents de la population mondiale.

Par exemple, dans le domaine de la santé, l'insertion de gènes spécifiques dans des micro-organismes peut permettre la production de molécules complexes, par exemple des hormones de croissance, de l'insuline et de l'interféron de façon plus efficace et à l'aide de méthodes de fabrication plus simples. Des anticorps peuvent aussi être produits et faciliter le diagnostic de certaines maladies, par exemple le cancer, l'hépatite et le sida. Certains produits peuvent aussi se révéler utiles à des fins thérapeutiques. Les techniques de biotechnologie servent présentement à élaborer de nouveaux vaccins contre la maladie.

Les systèmes biologiques peuvent aussi être appliqués à la production commerciale de produits chimiques et de carburants qui devraient autrement être tirés de richesses naturelles non renouvelables, par exemple le pétrole. Certains produits chimiques spéciaux peuvent ainsi être produits par des micro-organismes.

L'hybridation sélective de plantes et d'animaux permet d'obtenir des races vigoureuses et plus productives pouvant en outre résister davantage aux maladies ou aux conditions climatiques défavorables, par exemple la sécheresse ou le froid. Ces applications sont tout particulièrement importantes pour l'élimination des insectes et animaux nuisibles en foresterie et en production agricole, ce qui permet de réduire notre dépendance à l'égard des pesticides chimiques.

Les applications de la biotechnologie peuvent servir à la réalisation d'une biomasse renouvelable à des fins de production énergétique continue, à convertir des déchets industriels et municipaux en sources d'énergie, à faciliter la récupération du pétrole, à extraire le pétrole des sables bitumineux et à éliminer le soufre du pétrole brut et du charbon.

Dans le domaine de la lutte contre la pollution, divers micro-organismes pouvant dégrader les polluants ont déjà été isolés et d'autres micro-organismes pourront faciliter la récupération de produits secondaires après le traitement des déchets. La mise au point de nouveaux types de micro-organismes capables de dégrader les déchets toxiques constitue une façon prometteuse de résoudre nos importants problèmes de pollution.

Dans le domaine de l'exploitation minière, les applications de la biotechnologie peuvent faciliter la récupération de métaux dans les résidus ou le minerai de mauvaise qualité, et éliminer les matériaux organiques indésirables en métallurgie.

III.2 RISQUES QUE PRÉSENTE LA BIOTECHNOLOGIE

Les risques réels ou potentiels varient en fonction du processus ou du produit biotechnologique (voir Section VI.1) en cause. Il est impossible de présenter des généralisations : chaque processus ou produit doit être considéré de façon individuelle. Une vache dont le code génétique a été modifié de façon à augmenter sa production laitière ne pose pas de risque pour la santé des êtres humains ou l'environnement, alors qu'il serait prudent de considérer un virus modifié génétiquement, par exemple le virus de la rage, comme dangereux jusqu'à preuve du contraire.

Mais comme certains des risques actuels restent mal connus, la prudence est de rigueur. Certaines préoccupations exprimées par les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) au début des années 1970 portaient sur les risques possibles pour la population et le milieu découlant de la modification génétique des végétaux et des animaux et sur l'importance de la mise sur pied de mesures collectives de protection. Les incidences déontologiques du travail expérimental sur le matériel génétique, les applications dans le domaine des armes biologiques et les dangers de désastre écologique ont tout naturellement retenu l'attention.

En raison de l'incertitude générale, certains chercheurs ont volontairement élaboré et accepté des méthodes rigoureuses touchant les recherches en laboratoire, notamment les directives du National Institutes of Health aux États-Unis et du Conseil de recherches médicales du Canada (CRM). Les directives du CRM, qui ont été révisées à plusieurs reprises, ont été adoptées dans un grand nombre d'instituts de recherche ainsi que dans le secteur privé, même si elles ne sont pas obligatoires au plan juridique.

Si l'application des directives du CRM reste volontaire, diverses études effectuées dans le secteur industriel indiquent que l'industrie chimique et pharmaceutique présente un bon bilan au plan de la sécurité, surtout dans le domaine de la recherche sur la recombinaison de l'ADN. Selon ces études, les risques associés aux processus biotechnologiques ne sont pas très différents de ceux découlant de la production normale de produits chimiques et pharmaceutiques. Il reste cependant toujours un risque que des bactéries vivantes ou des impuretés se

retrouvent dans le produit final. Dans le domaine pharmaceutique, par exemple, la responsabilité du contrôle de la qualité appartient au gouvernement fédéral.

Un grand nombre des nouvelles réalisations biotechnologiques dans le domaine de la santé ne semblent apparemment présenter aucun risque. La mise au point de marqueurs génétiques et de trousses diagnostiques, leur utilisation en laboratoire sur des cellules isolées et le recours à des médicaments produits par des techniques de fermentation faisant appel à des micro-organismes modifiés en sont quelques exemples.

III.3 PRINCIPALES PRÉOCCUPATIONS ACTUELLES

À l'heure actuelle, les effets possibles de la libération délibérée ou accidentelle dans l'environnement de produits dérivés de la biotechnologie, notamment d'organismes vivants, restent une question sans réponse. S'il est possible de prévoir le comportement des organismes d'origine, une modification mineure de la structure cellulaire peut entraîner des changements importants dans les caractéristiques des organismes recombinants et l'incertitude en ce qui a trait à leurs effets sur les écosystèmes. Une attention particulière est apportée actuellement à l'élaboration de méthodologies permettant d'évaluer les risques dans ce domaine.

Pour d'autres applications, par exemple l'élimination des déchets et la récupération de minéraux dans les résidus de transformation, les chercheurs se préoccupent du fait que des micro-organismes peuvent se disséminer au-delà des installations de transformation ou des lieux où se trouvent les déchets et avoir des effets imprévisibles sur l'environnement naturel.

Des souches bactériennes ont déjà été utilisées pour éliminer des déversements de pétrole ou pour assurer l'extraction des résidus de pétrole que l'on ne peut éliminer dans les puits par pompage; mais l'utilisation non contrôlée de ces micro-organismes pourrait compromettre nos précieuses ressources pétrolières.

La nature et l'ampleur des risques associés à la mise à l'essai de nouvelles souches végétales et animales restent à déterminer. Dans le domaine de l'exploitation agricole, il est possible que des souches résistant aux herbicides puissent transférer leur résistance à des espèces indésirables apparentées (p. ex. moutarde des champs) et donner ainsi naissance à des mauvaises herbes qui résistent à certains herbicides.

L'absence d'une réglementation provinciale et la nécessité de se doter de méthodologies touchant l'évaluation des risques que présentent les produits et méthodes de biotechnologie sont à l'origine des incertitudes actuelles, et

l'adoption d'un cadre de réglementation bien déterminé est nécessaire en vue de favoriser les investissements et l'innovation.

Le présent Livre vert précise certaines des questions qui touchent le développement en toute sécurité de la biotechnologie et que le gouvernement de l'Ontario s'est engagé à résoudre.

SECTION IV

LA BIOTECHNOLOGIE AU CANADA

IV.1 IMPORTANCE ET ÉTENDUE

En 1983, le gouvernement fédéral reconnaissait officiellement que la biotechnologie constituait une priorité nationale pour le développement économique en raison de la contribution qu'elle pouvait apporter aux secteurs des richesses naturelles et de la fabrication au Canada. Le gouvernement précisait alors quatre domaines d'importance stratégique :

- fixation de l'azote et mise au point de souches végétales
- récupération des métaux et lessivage des minéraux
- utilisation de la cellulose et traitement des déchets
- soins de santé chez l'être humain et chez les animaux.

Ces objectifs visaient à favoriser la recherche scientifique et les applications industrielles, à encourager la formation des ressources humaines, à accroître la collaboration scientifique et le transfert des technologies et à créer un cadre économique et législatif favorisant les investissements et les travaux dans le domaine de la biotechnologie commerciale.

Cette stratégie comportait les éléments suivants :

- formation d'un Comité consultatif national de la biotechnologie en vue de contrôler les progrès et de formuler des recommandations
- mise sur pied de réseaux servant à resserrer les liens entre les établissements de recherche et les utilisateurs
- formation d'un comité interministériel afin de susciter des débats.

Les sommes affectées à la recherche et au développement de la biotechnologie au Canada sont faibles comparées à celles du secteur privé aux États-Unis (voir Tableau 1). Au plan des dépenses publiques affectées à ce domaine, le Canada se situe au neuvième rang des pays du monde (voir Tableau 2). En 1985, les dépenses relatives à la recherche et au développement au Canada étaient réparties dans un certain nombre de secteurs (voir Figure 2). On trouvera au Tableau 3 diverses données reflétant l'importance du secteur de la biotechnologie au Canada en 1986.

Tableau 1

DÉPENSES AU TITRE DE LA RECHERCHE ET DU DÉVELOPPEMENT EN BIOTECHNOLOGIE
Comparaison entre les entreprises américaines et l'ensemble des dépenses au Canada

Entreprises	Recherche et développement en biotechnologie 1985 (en milliers de $ CAN)
Monsanto	266 500
Merck	245 520
Dupont	198 000
Gouvernement fédéral canadien*	104 617
Genentech	85 661
Cetus	79 200
Ensemble du secteur industriel canadien	65 593
Genetics Institute	25 596

* immobilisations comprises
Source: Rapports annuels du département d'État chargé des Sciences et de la Technologie; analyses de Canada Consulting Group.

Tableau 2

DÉPENSES PUBLIQUES EN BIOTECHNOLOGIE DANS LE MONDE
1985-1986

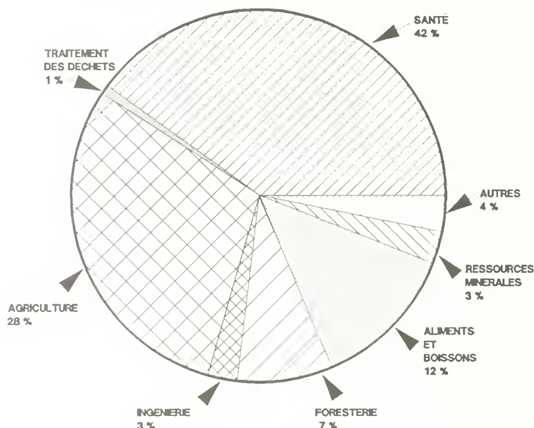
Pays	Investissements annuels (en millions de $)
États-Unis	2 835
Japon	412
France	335
Allemagne de l'Ouest	327
Royaume-Uni	267
Suède	150
Danemark	134
Suisse	120
Canada	79
Italie	69
Belgique	49

Source: European Biotechnology News/M.O.S.S.T.

Figure 2

ORGANISATION DE LA BIOTECHNOLOGIE AU CANADA
DEPENSES PAR SECTEUR EN RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT, 1985 ★

SOURCE : departement d'Etat charge des Sciences et de la Technologie, 1986



Total des dépenses : 65 593 000 $

★ Fondees sur 71 p. 100 des organismes ayant indiques des depenses en recherche et developpement

Tableau 3

INDUSTRIES DU SECTEUR DE LA BIOTECHNOLOGIE AU CANADA

	# d'entreprises	% du Total	Dépenses en R et D* (en milliers de $)	% du Total	Moyenne R et D par entreprise (en milliers de $)	Personnel** Scientifique	% du Total
Santé***	31	29	27 300	42	900	368	41
Traitement des aliments	22	20	8 000	12	400	119	13
Animaux et agriculture	13	12	18 400	28	1 400	211	24
Foresterie	11	10	4 500	7	400	49	6
Ingénierie	10	9	2 000	3	200	26	3
Traitement des déchets	8	7	600	1	80	23	2
Traitement des minéraux	5	4	200	3	40	21	2
Autres	10	9	2 900	4	290	76	9
Total	100	100	65 593	100	596	893	100

*Données provenant de 78 entreprises
**Données provenant de 90 entreprises.
***Essais cliniques compris.
Source: département d'État chargé des Sciences et de la Technologie, 1986.

En raison du grand nombre d'applications possibles, un nombre croissant de centres de recherche dans les universités, les hôpitaux ou le secteur privé s'intéressent aux activités de recherche et de développement en biotechnologie au Canada.

En 1986, un sondage a révélé que 110 entreprises canadiennes participaient aux recherches en biotechnologie. En 1988, le Répertoire de la biotechnologie industrielle canadienne indiquait que 218 répondants effectuaient des travaux de recherche et de développement, soit une augmentation de près de 100 p. 100 en deux ans. Un grand nombre d'entreprises tirent leurs fonds des subventions à la recherche et des contrats, et ce sont de très petites entreprises. Au plan international, le Canada ne joue qu'un rôle mineur dans la recherche en biotechnologie.

SECTION V

L'ONTARIO

V.1 LA BIOTECHNOLOGIE EN ONTARIO

L'Ontario a favorisé le développement du secteur de la biotechnologie à la fois par le biais des fonds publics et du secteur privé. On trouvera au Tableau 4 la liste des principaux laboratoires de biotechnologie en Ontario. En 1982, la Société de développement de

l'Ontario a fourni d'importantes subventions à la société Allelix, qui constitue aujourd'hui l'une des plus importantes entreprises canadiennes du domaine. Le gouvernement de l'Ontario a acquis une participation de 20 p. 100 dans l'entreprise et s'est engagé à fournir un prêt d'immobilisations supplémentaire de 15 millions de dollars en plus d'une somme de 18 millions de dollars pendant dix ans destinée à l'exploitation.

Tableau 4

PRINCIPAUX LABORATOIRES DE BIOTECHNOLOGIE EN ONTARIO

	Dépenses en recherche et développement (1985-1986) (en milliers de $)	Nombre de scientifiques membres du personnel
Allelix	15 000	140
Connaught Laboratories	3 300	20
Eli Lilly Canada	2 481	22
Syntex	2 000	—
Cangene	1 750	18
Labatt Brewing	1 600	35
Denison Mines	1 600	1
Total	27 731	236
Les 39 entreprises restantes	8 561	176

Source: département d'État chargé des Sciences et de la Technologie, 1986.

Une grande partie de la recherche universitaire et gouvernementale en biotechnologie au Canada est réalisée en Ontario. L'Ontario regroupe également les intérêts industriels en biotechnologie les plus importants au Canada (45 p. 100), mais cette participation reste très faible au plan international. Plus de la moitié des entreprises ontariennes comptent moins de 50 employés et cinq des

84 entreprises interrogées ont un service de biotechnologie regroupant plus de 30 personnes. Vingt-cinq pour cent des entreprises de l'Ontario de ce domaine comptent moins de 10 employés.

Le tiers de l'industrie de la biotechnologie en Ontario s'intéresse au domaine de la santé. La production agricole vient ensuite, le domaine de l'alimentation et du traitement des déchets ne se trouvant pas loin derrière. Les applications industrielles de la biotechnologie en Ontario portent notamment sur les points suivants :

santé	–	vaccins, trousses immunodiagnostiques, dépistage néonatal, diagnostic et traitement du cancer, cicatrisation des tissus humains, hormones de croissance, médicaments anti-inflammatoires, agents thérapeutiques pour le système nerveux central
agriculture	–	plantes résistantes aux animaux nuisibles, médicaments en médecine vétérinaire, hybridation animale, fixation de l'azote dans le sol en vue de réduire le recours aux engrais
foresterie	–	élimination biologique des insectes et des maladies, espèces d'arbres à croissance rapide et résistant aux animaux nuisibles, préservation du patrimoine génétique et nouvelles techniques d'hybridation et de propagation, biofertilisation par mycorhize, techniques de lessivage biologique pour la production de pâtes et papier et nouvelles utilisations des produits secondaires
traitement des déchets	–	micro-organismes pour la décomposition des eaux usées, nettoyage des déversements de pétrole et décontamination du sol
alimentation, fromagerie, boissons	–	amélioration de la production de vin, de bière et d'édulcorants de maïs
chimie, énergie	–	nouvelles sources énergétiques, production de méthanol partir de déchets
lessivage minéral	–	recours aux micro-organismes pour l'extraction des minéraux, la réduction des dangers du gaz méthane dans les mines et la réduction du drainage acide
aquaculture	–	production de nouvelles espèces de poissons et vaccins, utilisation des résidus de poissons et des extraits d'algues, élimination des algues.

SECTION VI

LÉGISLATION ET MESURES DE CONTRÔLE

VI.1 DONNÉES GÉNÉRALES

On trouvera à l'Annexe 4 un résumé des approches législatives retenues dans divers pays. Au Canada, comme pour un bon nombre d'autres questions ayant des incidences sur la santé et la sécurité du public et l'environnement, les compétences en matière de biotechnologie relèvent de la responsabilité partagée des autorités fédérales et provinciales. Il faut donc tenir compte des approches retenues par les deux paliers de l'administration publique si l'on veut évaluer les possibilités d'adopter des mesures complétes de contrôle et harmoniser les législations et les mesures existantes.

VI.1A Réglementation proposée par le gouvernement du Canada

Le document "Biotech - Guide de l'utilisateur", publié récemment, résume le mandat de trois ministères fédéraux, Agriculture Canada, Environnement Canada et Santé et Bien-être social Canada, en matière de réglementation de la biotechnologie. Il précise que la législation actuelle permet généralement de tenir compte des produits de biotechnologie, mais que diverses exigences particulières et directives sont en voie d'élaboration de façon à répondre aux besoins futurs. On trouvera à l'Annexe 3 un tableau résumé du guide (que l'on devrait consulter pour plus de précisions). Ce guide sera enrichi au fur et à mesure que les divers organismes fédéraux réviseront leurs lois respectives.

Signalons que la plupart des mesures de contrôle proposées par le gouvernement canadien visent la sécurité des produits plutôt que celle des méthodes biotechnologiques, qui relèvent pour la plupart de la compétence provinciale.

VI.1B Responsabilités

Les responsabilités touchant la santé et la sécurité des travailleurs, l'utilisation sans danger des pesticides et l'élimination des déchets, par exemple, relèvent du gouvernement de l'Ontario. Les compétences respectives sont complexes et se chevauchent dans une certaine mesure. Les références données dans la bibliographie permettent de les examiner plus en profondeur.

À titre d'illustration, il suffit d'examiner le sort d'un nouveau produit servant à la dégradation des polluants, à l'élimination des déchets, au lessivage des minéraux, à la production chimique ou à la dégradation de la lignine. Au titre

de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, un avis doit être signifié lors de l'importation ou de la fabrication de nouveaux produits. La personne ou l'entreprise en cause doit fournir diverses données, qui sont évaluées par Environnement Canada et Santé et Bien-être social Canada avant que ne soit autorisée l'importation ou la fabrication. Cette évaluation, qui comporterait dans le cas d'une demande de fabrication commerciale une étude de la conception et du caractère sans danger du procédé, ne porte pas sur la santé et la sécurité du personnel ou l'élimination des déchets découlant de la production, étant donné que ces questions relèvent des provinces. Mais les renseignements demandés et évalués par les ministères fédéraux seraient semblables à ceux exigés dans le cadre des évaluations demandées par les provinces. Si l'on veut éviter un dédoublement des efforts, un mécanisme sera nécessaire pour assurer l'échange d'informations entre les deux paliers de gouvernement.

VI.2 ORIENTATION DES MESURES DE CONTRÔLE OBLIGATOIRES ET VOLONTAIRES AU CANADA

VI.2A Contrôles obligatoires

Conformément aux recommandations de l'OCDE et à l'approche retenue dans un grand nombre de pays, le gouvernement du Canada entend contrôler les produits de biotechnologie par le biais de la législation existante. Diverses exigences ont déjà été formulées en vertu des lois et règlements touchant les produits (voir Annexe 2) par Agriculture Canada, Environnement Canada et Santé et Bien-être social Canada. Les demandes visant la dissémination délibérée des produits de biotechnologie dans l'environnement seront considérées de façon individuelle.

Certains produits de biotechnologie sont assujettis aux exigences de la nouvelle *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, à l'exception des produits utilisés comme pesticides, qui relèvent de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Diverses données permettant l'évaluation des effets sur la santé du public et l'environnement des nouveaux produits qui ne sont pas assujettis à d'autres lois devront être fournies au gouvernement après la proclamation de la nouvelle section de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* et la préparation de la liste des produits domestiques.

VI.2B Contrôles volontaires

À l'heure actuelle, deux approches ont été retenues touchant les contrôles volontaires : observation des directives et constitution de comités sur la sécurité des produits de biotechnologie.

Un comité spécial, mis sur pied en 1977 par le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), a élaboré des directives touchant la manipulation des préparations d'ADN, ainsi que des virus et cellules humaines et animales dans les laboratoires. Le respect de ces directives est nécessaire pour l'obtention de subventions à la recherche du CRM. Ces directives ont été récemment révisées de façon à porter également sur d'autres micro-organismes et sont maintenant largement acceptées dans les laboratoires de recherche.

Des comités sur la sécurité des produits de biotechnologie ont aussi été créés dans un bon nombre d'instituts de recherche importants et dans certaines entreprises au Canada. Les responsabilités de ces comités portent notamment sur l'inspection des installations, le contrôle des opérations et des méthodes et la formation du personnel. Ces comités se sont souvent dotés de manuels de sécurité fondés sur les directives du CRM. Ces manuels précisent les méthodes de contrôle des procédés et de formation du personnel.

Dans certains cas, ces comités ont suffisamment d'expérience pour pouvoir servir de ressource locale et conseiller de petits groupes ou des particuliers non expérimentés désireux d'effectuer des travaux en biotechnologie. Un sous-groupe interministériel fédéral sur la sécurité et la réglementation de la biotechnologie doit étudier la possibilité d'élaborer des normes minimales assurant la compétence des comités de sécurité.

Divers pays membres de l'OCDE, notamment le Canada, travaillent actuellement à l'élaboration de directives touchant les autres étapes de la production et de la mise à l'essai, notamment en ce qui a trait aux méthodes industrielles à grande échelle (GILSP).

VI.3 ORIENTATION DES MESURES DE CONTRÔLE EN ONTARIO

Plusieurs ministères du gouvernement de l'Ontario sont chargés de l'application des lois et règlements touchant le contrôle de la biotechnologie. On trouvera dans cette section un résumé des responsabilités de chaque ministère ainsi que certaines lacunes que pourrait présenter le cadre de réglementation. Une évaluation préliminaire de la législation a été réalisée pour le compte d'Environnement Canada par Henley, en 1987, mais tout porte à croire que d'autres lacunes se manifesteront au fur et à mesure des évaluations individuelles.

Le ministère de l'Environnement est chargé de l'application de la *Loi sur la protection de l'environnement*, qui interdit de déposer, d'émettre ou de disséminer des contaminants dans l'environnement. La *Loi sur les ressources en eau de l'Ontario* comporte des dispositions analogues touchant la libération de

contaminants dans l'eau. Une autorisation préalable est nécessaire pour les installations qui libèrent divers produits dans l'air ou dans l'eau, ou qui sont destinées à l'élimination des déchets. Mais ces lois (sauf quelques exceptions) ne portent pas à l'heure actuelle sur les produits destinés à être délibérément libérés dans l'environnement.

Le ministère de l'Environnement est aussi chargé de l'application de la *Loi sur les pesticides*, qui régit la vente, l'utilisation, le transport et l'élimination de tous les produits pesticides en Ontario. Cette loi vient compléter le processus fédéral d'enregistrement des pesticides au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La loi ontarienne sur les pesticides définit l'ensemble des agents biologiques et produits biotechnologiques servant à des fins d'élimination des animaux ou insectes nuisibles, mais elle ne comprend pas de directives touchant l'évaluation appropriée des risques.

Le ministère du Travail peut intervenir dans le domaine de la santé et de la sécurité des travailleurs. Au titre de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*, la responsabilité de l'employeur d'informer, de former et de superviser le personnel en matière de protection de la santé et de la sécurité s'applique également aux dangers que posent les procédés et produits de biotechnologie, de la même façon que pour tout autre procédé et produit de fabrication. Les exigences touchant la nécessité de signaler au ministère la fabrication ou la distribution d'un nouvel agent biologique ou chimique s'appliquent également. La *Loi sur la santé et la sécurité au travail* ne s'applique cependant pas aux exploitations agricoles.

La *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, qui relève du ministère de la Santé, s'applique également aux nouveaux produits de biotechnologie, mais ne les vise pas directement. Elle précise les responsabilités générales du médecin-hygiéniste, qui doit chercher à prévenir, éliminer ou réduire les effets des produits dangereux dans sa circonscription sanitaire.

Le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation est aussi chargé de l'application de diverses lois pertinentes : *Loi sur les animaux destinés à la recherche*, *Loi sur l'insémination artificielle*, *Loi sur les maladies des plantes* et *Loi sur le lait*. Il administre aussi divers programmes et politiques se rapportant aux produits de biotechnologie. C'est ainsi que dans le cadre du programme Production alimentaire 2002, le recours à des pesticides microbiens est essentiel si l'on veut atteindre d'ici les quinze prochaines années l'objectif d'une réduction de 50 p. 100 de l'utilisation des pesticides chimiques.

Le ministère des Richesses naturelles ne régit pas l'élimination biologique des animaux et insectes nuisibles, ni la mise au point de techniques biologiques de

biofertilisation et de propagation des arbres, mais il s'intéresse grandement à la question.

Le rôle des contrôles obligatoires et volontaires ainsi que le respect facultatif des directives touchant les pratiques appropriées doivent faire l'objet de débats croissants par le public au fur et à mesure que les procédés et produits de biotechnologie mis au point dans les laboratoires de recherche trouvent des applications dans notre vie quotidienne.

SECTION VII

PRÉOCCUPATIONS PRINCIPALES EN ONTARIO

VII.1 QUESTIONS PRINCIPALES

L'essor que donnera au cours des prochaines décennies la biotechnologie industrielle à la croissance économique ne fait pas de doute. Les préoccupations du public, ses perceptions et sa compréhension du caractère complexe des méthodes et produits biotechnologiques seront autant de facteurs importants qui détermineront le rythme de l'évolution de cette industrie. Il importe donc que la population appuie en toute confiance les méthodes adoptées en vue d'assurer la protection de la santé des êtres humains et de l'environnement. Un autre facteur dont il faut tenir compte est le désir des investisseurs éventuels d'exercer leurs activités novatrices dans un cadre de réglementation bien établi.

La section VII présente des questions et principes essentiels qui se retrouvent dans toutes les applications de la biotechnologie. Il importe d'y répondre selon diverses perspectives afin de préciser les points communs pouvant servir à l'établissement d'un cadre de réglementation bien coordonné.

1 COMMENT DÉFINIR LES ENDROITS OÙ SONT RÉALISÉS DES TRAVAUX EN BIOTECHNOLOGIE?

Les dangers possibles de la biotechnologie ne sont pas nécessairement fonction de l'étendue des opérations. Les petites exploitations peuvent même présenter des dangers accrus en raison d'un matériel inapproprié, des risques que pose un confinement inadéquat ou d'une formation insuffisante des responsables. Lorsque l'exploitation se fait sur une très petite échelle, il peut être difficile de bien définir les endroits où sont réalisés les travaux.

Option : Exiger que soient signalés à un ministère du gouvernement tous les travaux inclus dans une définition large de la biotechnologie.

Observation : Un registre devrait alors être maintenu de façon à faciliter le suivi si un danger ne se manifestait qu'après une certaine période de latence.

2 DES MESURES DE CONTRÔLE OBLIGATOIRES SONT-ELLES NÉCESSAIRES POUR TOUS LES TYPES DE TRAVAUX EN VUE DE PROTÉGER LA SANTÉ DES ÊTRES HUMAINS ET L'ENVIRONNEMENT?

Au fur et à mesure que les scientifiques apprennent à mieux connaître la biotechnologie, il semble que certains procédés et techniques présentent plus de risques que d'autres.

Option 1 : Adopter une loi imposant des normes pour toutes les activités pouvant se révéler dangereuses.

Observation : Ces normes obligatoires ne s'appliqueraient pas seulement aux activités présentant des dangers établis, mais aussi dans les cas où une évaluation par des experts permet de conclure que des dangers peuvent exister.

Option 2 : Adopter une loi imposant des normes pour tous les travaux en biotechnologie.

Observation : Cette mesure ne semblerait pas nécessaire dans les cas où, par exemple, une évaluation a permis de conclure qu'une nouvelle souche animale ou végétale présente des risques minimes.

3 LES DIRECTIVES NON RÉGLEMENTÉES ET LES CODES DE DÉONTOLOGIE ONT-ILS UN RÔLE À JOUER?

L'expérience en matière de respect des directives du CRM par les laboratoires de recherche s'est révélée satisfaisante, même si cette mesure était obligatoire pour obtenir une subvention. Certaines entreprises ont adopté de façon volontaire ces directives et ont confié à un comité la responsabilité d'en contrôler l'application.

Option 1 : Étendre l'application des directives à tous les travailleurs affectés aux applications bien définies de la biotechnologie, ou à certains d'entre eux seulement.

Observation : Cette solution laisse la possibilité aux intervenants "malhonnêtes" de prendre des risques et d'exposer certains travailleurs à des risques possibles, mais le programme de respect volontaire des normes pourrait ne s'appliquer qu'à certains types de travaux où les risques sont minimes. Un programme de respect volontaire sans incitation économique pourrait se révéler moins efficace.

Option 2 : Étendre l'application des directives, mais s'assurer qu'elle sera contrôlée en pratique par un comité sur la sécurité des produits de

biotechnologie ou par un comité conjoint sur la santé et la sécurité au travail, par exemple.

Observation : Le contrôle de l'application des directives pourrait permettre de rassurer en partie le public, mais les sanctions possibles resteraient limitées.

4 QUEL EST LE RÔLE DES COMITÉS SUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE BIOTECHNOLOGIE DANS LE CADRE DES COMPÉTENCES PROVINCIALES?

Ces comités ont été mis sur pied dans les laboratoires qui appliquaient déjà les directives du CRM. Nous avons déjà indiqué que les comités existants pourraient fournir sur demande leurs conseils à d'autres intervenants, notamment les petites entreprises. Diverses questions restent sans solution touchant la composition, le rôle et les responsabilités de ces comités, ainsi que leurs rapports avec les comités conjoints sur la santé et la sécurité au travail (ou les représentants des travailleurs), qui sont obligatoires au titre de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*, plus particulièrement en vue d'obtenir une accréditation.

Option 1 : Les fonctions des comités sur la sécurité des produits de biotechnologie pourraient être attribuées aux comités sur la santé et la sécurité au travail, lorsqu'ils existent.

Observation : Les membres de ces comités pourraient alors avoir besoin d'une formation spéciale, et la pertinence de l'accréditation fédérale resterait, le cas échéant, à déterminer.

Option 2 : Des comités distincts sur la sécurité des produits de biotechnologie pourraient jouer un rôle consultatif auprès du comité conjoint sur la santé et la sécurité au travail.

Observation : Cette possibilité ne pourrait s'appliquer qu'à des entreprises relativement importantes; un grand nombre des travaux en biotechnologie sont réalisés sur une petite échelle.

5 COMMENT LA SÉCURITÉ DES MÉTHODES EN BIOTECHNOLOGIE DEVRAIT-ELLE ÊTRE ÉVALUÉE?

Dans la plupart des lieux de travail, les responsabilités touchant les émissions polluantes et le traitement des déchets relèvent des provinces.

ainsi que le caractère sans danger de ces méthodes et activités. Comme les données touchant les risques possibles des produits de biotechnologie seront toujours insuffisantes, quels critères devrions-nous appliquer pour déterminer les conditions d'exploitation, et qui devrait être chargé de le faire? Devrait-on définir des critères en fonction de divers niveaux de risques, comme par exemple dans le cas de l'utilisation d'organismes recombinants et de virus pathogènes?

Option 1 : Établir des critères généraux.

Observation : L'interprétation des critères appartiendrait alors à l'employeur, au comité sur la santé et la sécurité au travail qu'exige, le cas échéant, la *Loi sur la santé et la sécurité au travai*l, et aux inspecteurs du gouvernement. Les critères pourraient être définis en collaboration avec les divers groupes d'intérêt en cause.

Option 2 : Ne préciser que les types de travail pouvant présenter des dangers biotechnologiques qui nécessiteraient une évaluation.

Observation : Cette mesure éviterait les retards dans le cas des méthodes et procédés relativement peu dangereux.

6 COMMENT LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE BIOTECHNOLOGIE DEVRAIT-ELLE ÊTRE ÉVALUÉE?

Une fois un produit de biotechnologie signalé au gouvernement canadien, et ses propriétés évaluées, quelles procédures devraient-être suivies par le gouvernement de l'Ontario touchant la fabrication, l'utilisation ou la libération du produit dans l'environnement?

Option 1 : Accepter sans analyse les conclusions de l'évaluation fédérale.

Observation : Les données touchant le produit pourraient être insuffisantes pour permettre une décision touchant les questions relevant de la compétence de la province, par exemple l'élimination des déchets.

Option 2 : Évaluer les données sur lesquelles la décision fédérale était fondée et déterminer s'il est nécessaire d'établir des contrôles touchant la protection des travailleurs, les émissions, l'élimination des déchets et les effets sur l'environnement.

Observation : Le fait d'avoir accès aux données présentées au gouvernement du Canada et aux conclusions des évaluateurs fédéraux permettrait de simplifier les procédures et de réduire le temps nécessaire

à la province pour élaborer des normes touchant l'utilisation, le contrôle des émissions et l'élimination des déchets, ainsi que pour traiter de toutes les autres questions relevant de sa compétence. De nouvelles ententes fédérales-provinciales seraient alors nécessaires.

Option 3 : La province pourrait déterminer elle-même les critères, peut-être en collaboration avec les divers groupes d'intérêt. L'application de ces critères relèverait alors du ministère approprié.

Observation : L'Ontario pourrait agir de façon autonome, mais devrait alors reproduire au moins en partie certaines exigences touchant la présentation de données et procéder à des évaluations.

Option 4 : L'Ontario pourrait réviser de façon sélective les données fédérales pour les produits les plus dangereux pour l'environnement.

Observation : Voir Option 2.

7 COMMENT LE GOUVERNEMENT DE L'ONTARIO DEVRAIT-IL DÉFINIR LA BIOTECHNOLOGIE?

Il y a pratiquement autant de définitions de la biotechnologie qu'il y a d'applications biotechnologiques. La question est plutôt de savoir s'il faut adopter une définition large.

Option 1 : Adopter la définition de *la Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Observation : Cette définition très générale est cependant peu pratique. L'harmonisation des exigences entre le gouvernement fédéral et le gouvernement de l'Ontario pourrait être facilitée par le recours à une définition commune.

Option 2 : Élaborer une nouvelle définition.

Observation : Cette option pourrait rendre impossible la coordination des exigences entre les autorités fédérales et provinciales.

8 COMMENT LA RÉGLEMENTATION DEVRAIT-ELLE TENIR COMPTE DU PROCESSUS D'INVESTISSEMENT ET D'INNOVATION?

Les entreprises désireuses d'investir et d'innover ont indiqué qu'elles devaient disposer d'une réglementation raisonnable et d'un cadre d'exploitation bien défini. Elles accordent également de l'importance à

l'harmonisation de la réglementation ontarienne avec celle des autres paliers de l'administration au Canada et de nos partenaires commerciaux.

Option 1 : La réglementation adoptée pourrait être fonction du degré de risque que présente un produit ou une méthode biotechnologique.

Observation : Cette méthode permettrait de s'assurer que la protection de la santé et de l'environnement détermine l'importance des contrôles obligatoires.

Option 2 : Une seule norme de contrôle pourrait s'appliquer à l'ensemble des travaux en biotechnologie.

Observation : Le fait de n'adopter qu'une seule norme aurait comme inconvénient de ne pas assurer la protection de la santé des êtres humains et de l'environnement lorsque les risques en cause sont très faibles ou très importants.

Option 3 : S'assurer dans la mesure du possible que les règlements de l'Ontario sont comparables à ceux des autres administrations.

Observation : L'élaboration et la promotion d'un ensemble de règlements uniformes au plan national, destinés à assurer la protection de la santé des êtres humains et de l'environnement, assureraient certaines garanties aux investisseurs.

Option 4 : Élaborer la réglementation ontarienne sans tenir compte de celle des autres paliers d'administration.

Observation : Cette formule assurerait une plus grande autonomie à l'Ontario, mais elle ne tiendrait pas compte des besoins des investisseurs. qui recherchent un cadre uniforme au Canada pour le développement de leurs activités.

VII.2 AUTRES QUESTIONS SOUMISES AU DÉBAT

Le lecteur est aussi invité à présenter ses observations sur d'autres questions d'intérêt. La liste suivante est donnée à titre d'indication :

VII.2A SUR LES LIEUX DE TRAVAIL

1 Selon certains, les risques s'accroissent en fonction de l'importance des installations industrielles. Y a-t-il des données à l'appui de cette conclusion?

2 Y a-t-il des méthodes de manutention des déchets qui sont sans danger et qui permettent de traiter de façon adéquate des produits de biotechnologie sur les lieux de travail?

3 Est-il nécessaire de définir l'importance de la contamination des lieux de travail par les produits de biotechnologie?

4 Y a-t-il des mesures de sécurité particulières à adopter dans le cas des exploitations agricoles, qui ne sont pas touchées à l'heure actuelle par les dispositions de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*?

5 Le personnel des établissements dont les activités touchent à la biotechnologie doit-il recevoir une formation spéciale?

6 Un comité conjoint sur la santé et la sécurité au travail devrait-il être nécessaire dans les entreprises qui réalisent des travaux de biotechnologie et qui comprennent plus d'un travailleur?

7 Quelles mesures de sécurité seraient nécessaires pour protéger le public contre les activités de biotechnologie réalisées par des amateurs?

8 Les activités de recherche et de développement dans les universités étant soumises aux dispositions de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, d'autres règlements particuliers sont-ils nécessaires, par exemple au titre de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*?

VII.2B LIBÉRATION, REJETS ET ÉMISSIONS DANS L'ENVIRONNEMENT ET ÉLIMINATION DES DÉCHETS

1 Devrait-il y avoir un partage des responsabilités entre le gouvernement du Canada et celui de l'Ontario touchant les évaluations et les mesures législatives applicables à la libération délibérée des produits biotechnologiques dans l'environnement, notamment les essais expérimentaux sur le terrain?

2 La *Loi sur la protection de l'environnement* et la *Loi sur les ressources en eau de l'Ontario* sont les deux lois ontariennes qui régissent à l'heure actuelle les émissions, les rejets, le traitement des déchets et les déversements. Ces lois devraient-elles être modifiées pour permettre et réglementer la libération dans l'environnement de produits biotechnologiques autres que des pesticides?

3 Les méthodes régissant à l'heure actuelle la vente et l'utilisation des pesticides en Ontario conviennent-elles aux produits de biotechnologie, ou des méthodes distinctes devraient-elles être établies?

4 Les règlements s'appliquant aux déchets chimiques peuvent-ils et devraient-ils être appliqués aux déchets biotechnologiques?

5 Des méthodes ou critères précis devraient-ils être adoptés pour assurer le nettoyage approprié d'un déversement ou d'un endroit contaminé?

VII.2C COMMUNICATIONS, FORMATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

La participation efficace de l'ensemble des groupes d'intérêt au processus d'élaboration de politiques dépend de la sensibilisation des parties en cause et de leur compréhension des techniques, dangers possibles et questions connexes.

1 Quelles mesures générales ou particulières devraient être adoptées par les divers organismes et le gouvernement de l'Ontario en vue de favoriser l'information du public en matière de biotechnologie?

2 Comment peut-on déterminer parmi la population les personnes désireuses de collaborer au processus de prise de décision?

3 Y a-t-il des ressources suffisantes pour assurer la formation du public en matière de biotechnologie? Y a-t-il suffisamment de chercheurs et de techniciens ayant les compétences nécessaires pour préparer la réglementation et en assurer l'application?

SECTION VIII

CADRES DE RÉGLEMENTATION POSSIBLES EN ONTARIO

Le cadre de réglementation de la biotechnologie peut prendre plusieurs formes. Dans tous les cas, le gouvernement de l'Ontario chercherait à assurer la meilleure coordination possible entre les règlements fédéraux et provinciaux. Aux fins de la discussion, nous aborderons deux approches. Nous vous invitons à nous faire part de vos observations et de vos suggestions.

Première approche

Cette approche fait appel à l'élaboration d'une nouvelle loi sur la biotechnologie, qui établirait un système centralisé de signalement pour tous les travaux en biotechnologie et un mécanisme de renvoi "à guichet unique" pour les normes provinciales. Un organisme serait chargé d'élaborer et d'administrer le système de signalement de la province et de faciliter les renvois aux ministères appropriés à des fins d'évaluation. Cette approche comporterait notamment les éléments suivants :

1 Une loi sur la biotechnologie assurerait la mise sur pied d'un organisme chargé des signalements et des renvois pour toutes les initiatives en matière de biotechnologie relevant des compétences provinciales.

2 Toutes les parties du secteur privé et du secteur public effectuant des travaux dans le domaine de la biotechnologie seraient tenus de signaler ces travaux à l'organisme central, conformément à des normes standard.

3 L'organisme central assurerait l'évaluation des signalements afin de prévenir les chevauchements entre les responsabilités fédérales et provinciales et de fournir les dossiers de signalement aux ministères intéressés pour qu'ils prennent les mesures nécessaires.

4 Les lois et règlements existants pourraient servir aux mesures de contrôle dans le domaine de la biotechnologie : *Loi sur la protection de l'environnement*, *Loi sur les pesticides*, *Loi sur la santé et la sécurité au travail*, etc. Au besoin, ces lois pourraient être modifiées pour permettre leur application à la biotechnologie (on trouvera à la Section VI.3 une description des lois provinciales en vigueur), et de nouveaux règlements portant spécifiquement sur la biotechnologie pourraient être adoptés en vertu de ces lois.

5 Les divers ministères en cause traiteraient directement les demandes présentées, et l'organisme central serait informé des normes applicables en matière de contrôle.

Cette approche présente les avantages suivants :

1 Elle permettrait aux parties intéressées de disposer d'un guichet unique dans leurs rapports avec le gouvernement pendant les étapes du signalement et du renvoi, ainsi que pour l'obtention de renseignements généraux sur les lois applicables et sur les mesures d'incitation.

2 Elle éviterait le dédoublement des signalements et des évaluations en dirigeant les signalements aux ministères appropriés aux fins d'évaluation et en assurant la liaison avec le gouvernement fédéral.

Elle présente l'inconvénient suivant :

1 Du temps et des ressources additionnels seraient nécessaires pour permettre l'élaboration et la mise en oeuvre d'une nouvelle loi, ainsi que pour la constitution du nouvel organisme.

Deuxième approche

Cette approche ferait également appel aux lois en vigueur portant sur le contrôle des produits chimiques. Ces lois devraient cependant être modifiées dans certains cas de façon à inclure les produits de biotechnologie. Un mécanisme non législatif devrait alors être mis sur pied pour coordonner les mesures de réglementation entre les ministères concernés.

1 Les lois et règlements existants pourraient servir aux mesures de contrôle dans le domaine de la biotechnologie : *Loi sur la protection de l'environnement*, *Loi sur les pesticides*, *Loi sur la santé et la sécurité au travail*, etc. Au besoin, ces lois pourraient être modifiées pour permettre leur application à la biotechnologie (on trouvera à la Section VI.3 une description des lois provinciales en vigueur), et de nouveaux règlements portant spécifiquement sur la biotechnologie pourraient être adoptés en vertu de ces lois.

2 Tous les intervenants du secteur privé et du secteur public effectuant des travaux dans le domaine de la biotechnologie seraient tenus de signaler ces travaux aux ministères concernés.

3 Les ministères en question organiseraient des consultations avec l'ensemble des ministères de l'Ontario traitant de la biotechnologie de façon à assurer le respect des normes provinciales.

4 Les ministères concernés traiteraient directement avec les responsables des signalements.

Cette approche présente les avantages suivants :

1 Son élaboration et sa mise en oeuvre nécessitent moins de temps.

2 Le gouvernement tiendrait compte des aspirations des entreprises et du public, qui désirent un cadre de réglementation stable.

Elle présente l'inconvénient suivant :

1 Les exigences touchant les signalements relèveraient de plusieurs lois et de divers ministères de l'Ontario, ce qui rendrait cette approche moins efficace pour assurer des normes et une administration constantes en matière de réglementation.

SECTION IX

CONCLUSION

Le présent document fait ressortir l'importance que revêt l'adoption d'un cadre de réglementation applicable à la biotechnologie, qui assure la protection de la santé des êtres humains et celle de l'environnement. Il explique également la nature de la biotechnologie et les avantages qu'elle présente. Il souligne enfin diverses questions se rapportant à la réglementation de la biotechnologie en vue de favoriser la discussion. Vos observations permettront au gouvernement de tenir compte de l'ensemble des points de vue lors de l'élaboration de la réglementation applicable dans cet important domaine d'activités.

BIBLIOGRAPHIE

Section I

Voir la liste présentée sous les rubriques "**Lectures générales**" et "**Observations diverses**".

Section II

II.1 Industrial Biotechnology Association. Biotechnology At Work (What is Biotechnology?). Washington, 1984.

United Kingdom Interdepartmental Committee on Biotechnology, Department of Trade and Industry, Laboratory of the Government Chemist. Biotechnology: Support and Regulations in the UK (A plain man's guide). Londres, 1986.

SECTION III

La Fondation canadienne de recherche du droit de l'environnement.Biotechnology Policy Development: Volumes I and II. Toronto, janvier 1987.

Commission de la Communauté économique européenne (CEE). Proposal for a Council Directive on the Contained Use of Genetically Modified Microorganisms and Proposal for a Council Directive on the Deliberate Release to the Environment of Genetically Modified Organisms. Bruxelles, 4 mai 1988.

III.2 Commission de la Communauté économique européenne (CEE). Proposal for a Council Directive on the protection of Workers from the Risks Related to Exposure to Biological Agents at Work. Bruxelles, 5 avril 1988.

III.3 New Zealand Ministry for the Environment. New Organisms in New Zealand: Procedures and Legislation for the Importation of New Organisms into New Zealand and the Development, Field Testing and Release of Genetically Modified Organisms. Wellington, juillet 1988.

New Zealand Ministry of Science and Technology. Genetically Modified Organisms Field Release Working Party. Recommendations for the Control of Field Testing and Release of Genetically Modified Organisms in New Zealand. Wellington, février 1987.

Section IV

Département d'État chargé des Sciences et de la Technologie, Comité consultatif national de la biotechnologie. Rapport annuel 1985-1986 : Transfert des produits de la biotechnologie des laboratoires au marché. Ottawa, 31 octobre 1986.

Roe L, Ferguson J. Dépenses et activités des gouvernements provinciaux dans le domaine de la biotechnologie 1985-1986. Département d'État chargé des Sciences et de la Technologie. Ottawa, novembre 1986.

Weldon J, Shindler DB. Répertoire de la biotechnologie industrielle canadienne 1988. Département d'État chargé des Sciences et de la Technologie, Comité consultatif national de la biotechnologie et Comité interministériel de la biotechnologie. Ottawa, juillet 1988.

Section V

Weldon J, Shindler DB. Répertoire de la biotechnologie industrielle canadienne 1988. Département d'État chargé des Sciences et de la Technologie, Comité consultatif national de la biotechnologie et Comité interministériel de la biotechnologie. Ottawa, juillet 1988.

Section VI

VI.1 Environnement Canada, Loi canadienne sur la protection de l'environnement. Document de travail : réglement concernant la fourniture de renseignements sur les substances nouvelles au Canada. Ottawa, 9 décembre 1987.

Environnement Canada, Loi canadienne sur la protection de l'environnement. Proposition de réglementation de la biotechnologie : prière de commenter. Ottawa, 11 décembre 1987.

Henley DC. Coordinated Study on Government Processes in Safety and Regulation of Modern Biotechnology (A Reference Document). Environnement Canada, Comité interministériel de la biotechnologie. Ottawa, juillet 1987.

Conseil de recherches médicales du Canada. Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains, 2e édition 1987. Ottawa, novembre 1987.

Conseil de recherches médicales du Canada. Directives relatives à la biosécurité en laboratoire. Discussion publique. Ottawa, août 1988.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Recombinant DNA Safety Considerations. Paris, 1986.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). External Relations Division, Labour/Management Programme. Safety and Regulations in Biotechnology. Paris, décembre 1985.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Group of National Experts on Safety in Biotechnology. Biotechnology: Guide of Good Practices for the Industrial Production of Chemicals from a Class 1 "GILSP" Microorganism. Paris, 7 avril 1988.

Schwass R (pour Environnement Canada). Biotech Workshop Report: 8-10 novembre. Scarborough (Ontario), 1988.

Université de Guelph. Hazardous Materials Management Policy and Procedures. Guelph, 1986.

Université de Toronto. Technical Aspects of Biosafety: A Laboratory Manual. Toronto, 1981.

VI.2 Ministère du Travail de l'Ontario, Division de la santé et de la sécurité au travail, Direction de la santé au travail. Guidance Notes: Inspection Protocol for Industries Using Biotechnology. Toronto, 18 décembre 1985.

Section VII

VII.2 McIntyre Engineering Consultants Limited. The Biotechnology Skills Requirements of the Human Health Care Industry: 1988 to 2000. Ottawa, août 1988.

Section VIII

Beak Consultants Limited. National Biotechnology Advisory Committee (NBAC) Subcommittee Position on Canadian Environmental Protection Act (CEPA) Regulations Pertaining to Biotechnology. Mississauga (Ontario), octobre 1988. (Document provisoire)

Beak Consultants Limited. Regulatory Policy Options for Canadian Biotechnology. Mississauga (Ontario), mars 1987.

Major DW, Hart DR, Lush DL. Release of Genetically Engineered Microorganisms into the Environment. Beak Consultants Limited. Mississauga (Ontario), 30 août 1988.

Annexes

1 Consulter la section "**Bibliographie générale**".

2 Gibbs JN, Cooper IP, Maculae BF. Biotechnology and the Environment: International Regulation. Stockton Press, New York, 1987.

I Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Recombinant DNA Safety Considerations. Paris, 1986.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Group of National Experts on Safety in Biotechnology. Biotechnology: Guide of Good Practices for the Industrial Production of Chemicals from a Class 1 "GILSP" Microorganism. Paris, 7 avril 1988.

II United Kingdom Department of Trade and Industry. Biotechnology: Support and Regulations in the UK (A plain man's guide). Londres, 1986.

United Kingdom Health and Safety Commission and Health and Safety Executive. Rapport annuel 1987–1988. Londres, 1988.

United Kingdom Health and Safety Executive, Advisory Committee on Genetic Manipulation. Guidelines for the Categorisation of Genetic Manipulation Experiments. Londres, juin 1988.

United Kingdom Health and Safety Executive, Advisory Committee on Genetic Manipulation. Laboratory Containment Facilities for Genetic Manipulation. Londres, juin 1988.

III Commission de la Communauté économique européenne (CEE). Proposal for a Council Directive on the Contained Use of Genetically Modified Microorganisms and Proposal for a Council Directive on the Deliberate Release to the Environment of Genetically Modified Organisms. Bruxelles, 4 mai 1988.

Commission de la Communauté économique européenne (CEE). Proposal for a Council Directive on the Protection of Workers from the Risks Related to Exposure to Biological Agents at Work. Bruxelles, 5 avril 1988.

Del Bino G. European Commission Proposals for Biotech Safety Regulation. *European Environmental Review*, 1988; Volume 2(2): 42–46.

IV New Zealand Ministry for the Environment. New Organisms in New Zealand: Procedures and Legislation for the Importation of New

Organisms into New Zealand and the Development, Field Testing and Release of Genetically Modified Organisms. Wellington, juillet 1988.

New Zealand Ministry of Science and Technology. Genetically Modified Organisms Field Release Working Party. Recommandations for the Control of Field Testing and Release of Genetically Modified Organisms in New Zealand. Wellington, février 1987.

V Fox JL. Bill on Biotech. *Biotechnology*, 1988; Volume 6: 122.

Fox JL. The US Regulatory Patchwork. *Biotechnology*, 1987; Volume 5: 1273–77.

Office of Science and Technology Policy. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology and Announcement of Policy and Notice for Public Comment. *Federal Register*, 1986; Volume 51: 23301–23350.

Department of Agriculture. Animal and Plant Health Inspection Service. Plant Pests, Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering, Proposed Rule and Notice of Public Hearings, and Advanced Notice of Proposed Guidelines for Biotechnology Research. *Federal Register*, 1986; Volume 51; 23351–23393.

3 Gouvernement du Canada. Biotech, règlement – Guide de l'utilisateur. Ottawa, première édition en 1988.

Lectures générales

Conseil consultatif sur la santé et la sécurité au travail. Eighth Annual Report: April 1, 1985 to March 31, 1986, Volume 1. Toronto, 1986: 155–255.

Conseil consultatif sur la santé et la sécurité au travail. Dixième rapport annuel: du 1er avril 1987 au 31 mars 1988. Toronto, 1988: 15–50.

Congress of the United States, Office of Technology Assessment. Commercial Biotechnology: An International Analysis. Washington, janvier 1984.

Congress of the United States, Office of Technology Assessment. New Developments in Biotechnology, Part 1: Ownership of Human Tissues and Cells. Washington, mars 1987.

Congress of the United States, Office of Technology Assessment. New Developments in Biotechnology, Part 2: Background Paper Public Perceptions of Biotechnology. Washington, mai 1987.

Congress of the United States, Office of Technology Assessment. New Developments in Biotechnology, Part 3: Field-Testing Engineered Organisms. Washington, mai 1988.

Congress of the United States, Office of Technology Assessment. New Developments in Biotechnology, Part 4: U.S. Investment in Biotechnology. Washington, juillet 1988.

Current Issues in Biotechnology, Genetic Engineering and in Substances Hazardous to Health (résumés d'articles). 12th International Symposium on the Prevention of Occupational Accidents and Diseases in the Chemical Industry, Francfort/Main (R.F.A.), 6–8 juin. International Section on the Prevention of Occupational Risks, International Section for the Chemical Industry. Heidelberg (R.F.A.), 1988.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Biotechnology and the Changing Role of Government. Paris, 1988.

Bibliographie générale

Coombs, J. Dictionary of Biotechnology. Elsevier Science Publishing, New York, 1986.

Industrial Biotechnology Association. Biotechnology At Work.Rockville MD, 1985.

Observations diverses

Burrill GS, editor. Biotech 89: Commercialization, Third Annual Survey of Business and Financial Issues. Arthur Young High Technology Group. Mary Ann Liebert Incorporated, New York, 1988: 168–77.

Healy K. The Bust in Biotech. *Forbes*, 31 octobre 1988: 37–38.

Newmark P. Discord and Harmony in Europe. *Biotechnology*, 1987; Volume 5: 1281–83.

Payne RW. The Emergence of Trade Secret Protection in Biotechnology. *Biotechnology*, 1988; Volume 6: 130–31.

ANNEXE 1

GLOSSAIRE

ADN	Acide désoxyribonucléique; polymère composé de désoxyribonucléotides; matériel génétique de la plupart des organismes.
ADN RECOMBINANT (ADNr)	Séquences hybrides d'ADN, provenant d'un seul ou de plusieurs organismes, assemblées *in vitro* selon une configuration nouvelle. Ces molécules de recombinaison peuvent être répliquées dans une cellule vivante.
ANALYSE SÉQUENTIELLE	Technique permettant de déterminer la séquence spécifique des constituants de l'ADN et de l'acide ribonucléique (ARN); encore appelée séquençage.
BACTÉRIE FIXANT L'AZOTE	Bactérie capable de réduire l'azote atmosphérique en ammoniaque.
CLONAGE	Isolation et réplication de fragments d'ADN.
CONFINEMENT	*Biologique* – mise au point et utilisation, en vue de réduire ou de supprimer les risques de survie et de transmission, de bactéries, virus bactériens et plasmides modifiés génétiquement qui sont incapables d'effectuer certaines fonctions essentielles (p. ex. croissance, réplication ou transfert d'ADN, infection ou propagation), sauf dans certaines conditions. *Physique* – mesures et installations de laboratoire (p. ex. accès limité, armoires de sécurité, élimination des aérosols, vêtements protecteurs, dispositifs de pipettage) en vue de réduire les risques d'infection du personnel ou de contamination par des micro-organismes ou du matériel génétique.
ESSAIS SUR LE TERRAIN	Application prévue à l'extérieur des installations de confinement pendant la mise au point du produit, y compris les essais précommerciaux.
FERMENTATION	Processus par lequel des cellules ou d'autres micro-organismes sont cultivés dans un milieu solide ou liquide à des fins expérimentales ou

	commerciales. Ce terme s'applique aux procédés aérobies (nécessitant de l'oxygène) et anaérobies (ne nécessitant pas d'oxygène).
FUSION CELLULAIRE	Fusion de deux cellules différentes (cellules animales, protoplastes végétaux ou bactéries) afin de former une cellule hybride contenant le matériel génétique et le cytoplasme des deux cellules d'origine.
GÈNE	Unité de base de l'hérédité; segment d'ADN comportant une séquence ordonnée de bases de nucléotides.
GÉNIE GÉNÉTIQUE	Production de nouvelles combinaisons génétiques réputées ne pas se produire naturellement et obtenues à l'aide de mécanismes artificiels réputés ne pas se retrouver dans la nature.
HYBRIDOME	Cellule hybride produite par la fusion d'une cellule tumorale produisant des anticorps et d'un plasmocyte. Un clone d'hybridome produit un anticorps spécifique du plasmocyte d'origine (anticorps monoclonal).
INDIGÈNE	Qui se retrouve naturellement dans un écosystème.
MICROCOSME	Micro-environnement fermé (p. ex. une serre) qui simule les caractéristiques d'un macro-environnement réel.
NON INDIGÈNE	Qualifie un organisme qui ne se retrouve pas naturellement dans un écosystème.
ORGANISME PARENT	Donneur du matériel génétique servant à des travaux de génie génétique.
ORGANISME RECEVEUR	Organisme qui reçoit un nouveau matériel génétique.
PATHOGÈNE	Qui produit la maladie dans des organismes vivants.
PLASMIDES	Partie de matériel génétique pouvant être transférée d'une cellule à une autre.

PROTOPLASTE	Il est possible au moyen d'une technique de réaliser des organismes hybrides comportant des protoplastes dérivés de deux sources végétales distinctes et fusionnés pour donner une seule cellule (qui peut ensuite former de nouvelles parois cellulaires et de nouvelles plantes).
TRANSFERT GÉNÉTIQUE	Introduction artificielle de gènes étrangers dans la ou les cellules d'un organisme receveur ou transfert naturel d'information génétique dans des organismes de l'environnement.
VECTEUR	Véhicule permettant de transférer de l'ADN étranger d'une cellule à l'autre; p. ex. virus ou plasmides.

ANNEXE 2

LÉGISLATION FÉDÉRALE

AGRICULTURE CANADA

La *Loi sur les maladies et la protection des animaux* réglemente les produits biologiques vétérinaires, les pathogènes animaux ainsi que les produits et sous-produits animaux.

La *Loi sur les aliments du bétail* réglemente la nourriture et les ingrédients alimentaires donnés au bétail.

La *Loi sur les engrais chimiques* réglemente les produits de fertilisation et suppléments.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* réglemente tous les produits servant à l'élimination des animaux, végétaux et insectes nuisibles, notamment ceux fabriqués par génie génétique.

La *Loi sur la quarantaine des plantes* réglemente les animaux et insectes nuisibles pour les végétaux.

La *Loi sur les semences* réglemente les nouvelles variétés de semences.

SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA

La *Loi des aliments et drogues* réglemente tous les médicaments servant en médecine et en médecine vétérinaire, les cosmétiques, aliments, additifs et contaminants alimentaires, les dispositifs médicaux et les produits radiopharmaceutiques. Elle s'applique à tous les produits pharmaceutiques réalisés par les techniques de recombinaison de l'ADN (Annexe D).

La *Loi sur les produits dangereux* réglemente les produits de consommation dangereux. Consommation et Corporations Canada administre cette loi (et collabore avec Santé et Bien-être social Canada touchant l'évaluation des effets de ces produits sur la santé).

Santé et Bien-être social Canada fournit l'orientation nécessaire à Agriculture Canada touchant les effets des pesticides sur la santé, tant avant qu'après leur enregistrement au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

ENVIRONNEMENT CANADA ET SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA

Au titre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, les deux ministères assurent conjointement le contrôle de tous les produits toxiques ne

relevant pas d'une autre loi. Des données sur les nouveaux produits introduits au Canada doivent être fournies avant la fabrication ou l'importation aux fins d'évaluation de leur toxicité et de leurs effets possibles sur la santé et l'environnement. Cette loi régit la gestion environnementale des produits pendant l'ensemble de leur cycle d'utilisation, depuis les travaux de recherche jusqu'à l'élimination finale.

ANNEXE 3
GUIDE DES PRODUITS

Produits et organismes de la biotechnologie	Loi	Responsable	Adresse	Section
Agents zoopathogènes, produits biologiques vétérinaires/produits et sous-produits animaux				
– produits biologiques vétérinaires, dont les vaccins, les antisérums, les agents diagnostiques – agents zoopathogènes importés ou indigènes et substances d'origine animale	*Loi et règlement sur les maladies et la protection des animaux*	Produits biologiques vétérinaires Division de la santé des animaux Direction de l'hygiène vétérinaire Agriculture Canada	801, chemin Fallowfield Nepean (Ontario) K2H 8P9 (613) 998-9320	1.1
Médicaments et cosmétiques				
– hormones et facteurs de croissance des cellules – médicaments produits par des méthodes de recombinaison de l'ADN – dérivés sanguins comme l'albumine sérique humaine le facteur antihémophilique, les enzymes thrombolytique et fibrinolytiques – vaccins – anticorps monoclonaux – extraits allergéniques	*Loi et règlement des aliments et drogues*	Division de la réglementation des médicaments Direction des médicaments Santé et bien-être social Canada	Immeuble de la protection de la santé Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-0372	3.3
– produits radiopharmaceutiques		Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien-être social	Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613 957-3142	3.3
Aliment du bétail et additifs				
– aliments du bétail (p. ex., levures, microbes, enzymes, produits de fermentation, protéines d'organismes unicellulaires (biomasse)	*Loi et règlement relatifs aux aliments du bétail*	Section des aliments du bétail Division des aliments du bétail et des engrais Direction de la défense des végétaux Agriculture Canada	Édifice K.W. Neatby 960, avenue Carling Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 995-7900	1.2

GUIDE DES PRODUITS

Produits et organismes de la biotechnologie	Loi	Responsable	Adresse	Section
Engrais et suppléments				
– aptitude à produire ou à fournir de éléments nutritifs pour les plantes – amélioration de la disponibilité des plantes – amélioration de l'état physique du sol – renforcements de la croissance des plantes	*Loi et règlement sur les engrais chimiques*	Section des engrais Division des aliments du bétail et des engrais Direction de la défense des végétaux Agriculture Canada	Édifice K.W. Neatby 960, avenue Carling Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 995–7900	1.3
Aliments et additifs				
– micro–organismes alimentaires – enzymes alimentaires – protéines unicellulaires – acides gras – huiles	*Loi et règlement des aliments et drogues*	Division de la politique de réglementation Direction des aliments Santé et Bien–être social Canada	Immeuble de la protection de la santé Parc Tunney Pièce 200 Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957–1748	3.3
Instruments médicaux				
– trousses de diagnostic *in vitro*	*Loi et règlement des aliments et drogues*	Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien–être social Canada	Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957–3142	3.3
Agents antiparasitaires				
– organismes trouvés à l'état naturel et issus du génie génétique; leurs parties et produits vendus comme pesticides	*Loi et règlement sur les produits anitparasitaires*	**Notification** : Direction des pesticides Agriculture Canada	Immeuble SB1 2323, chemin Riverside, 2e étage Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 993–4544	1.4
		Santé : Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien–être social Canada	Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Pièce 128 Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957–3142	3.5

GUIDE DES PRODUITS

Produits et organismes de la biotechnologie	Loi	Responsable	Adresse	Section
Agents antiparasitaires (suite)				
	Loi et règlement des aliments et drogues	Division de la politique de réglementation Direction des aliments Santé et Bien-être social Canada	Immeuble de la protection de la santé Parc Tunney Pièce 200 Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-1748	3.3
Parasites des plantes				
– produits qui sont, ou qui sont susceptibles d'être, des parasites des plantes	*Loi et règlement sur la quarantaine des plantes*	Division de la défense des végétaux Direction de la protection des végétaux Agriculture Canada	Immeuble K.W. Neatby 960, avenue Carling Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 995-7900	1.5
Plantes et semences				
– nouvelles variétés de plantes et de semences produites au moyen de la biotechnologie	*Loi et règlement relatifs aux semences*	Division des semences Direction de la défense des végétaux Agriculture Canada	Immeuble K.W. Neatby 960, avenue Carling Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 995-7900	1.6
Produits non examinés ci-dessus				
Produits de consommation				
produits qui sont : – intoxicants – toxiques – inflammables – explosifs – corrosifs	*Loi et règlement sur les produits dangereux*	**Notification :** Direction de la sécurité des produits Bureau de la consommation Consommation et Corporations Canada **Santé :** Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien-être social Canada	Place du Portage Phase 1 50, rue Victoria Hull (Québec) K1A 0C9 (819)997-1194 Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-3142	3.4

GUIDE DES PRODUITS

Produits et organismes de la biotechnologie	Loi	Responsable	Adresse	Section
Produits non examinés ci-dessus (suite)				
Produits chimiques				
– enzymes, lipides complexes, composés aromatiques, bipolymères de polysaccharide et autres produits chimiques fabriqués au moyen de procédés de la biotechnologie	*Loi canadienne et règlement sur la protection de l'environnement*	**Notification :** Direction des produits chimiques commerciaux Environnement Canada	Place Vincent Massey 351, boulevard St-Joseph Hull (Québec) Adresse postale : Ottawa (Ontario) K1A 0H3 (819) 994-3236	2.1
		Santé : Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien-être social Canada	Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-3142	3.1
Autres produits utilisés pour :				
– la dépollution – le lessivage des minéraux – la destruction de résidus de produits chimiques – l'élimination des déchets – nouvelles utilisations non visées par d'autres lois	*Loi canadienne et règlement sur la protection de l'environnement*	**Notification :** Centre de biotechnologie Direction des produits chimique commerciaux Environnement	Place Vincent Massey 351, boulevard St-Joseph Hull (Quebec) Adress postale : Ottawa (Ontario) K1A 0H3 (819) 994-3236	2.1
		Santé : Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien-être social Canada	Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-3142	3.1

Le "Guide des produits" a été réimprimé à partir du document *Biotech - Guide de l'utilisateur*, publié par Industrie, Science et Technologie Canada

ANNEXE 4

MÉTHODES DE CONTRÔLE DANS D'AUTRES PAYS*

I DIRECTIVES À L'INTENTION DES PAYS MEMBRES DE L'ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES (OCDE)

Dans son rapport de 1986 "Recombinant DNA Safety Considerations", l'OCDE a étudié les applications des techniques de recombinaison de l'ADN ainsi que diverses considérations touchant la sécurité associées aux éléments suivants :

1 organismes comportant de l'ADN recombinant (ADNr)
2 applications industrielles à grande échelle des techniques de l'ADNr
3 applications dans l'agriculture et l'environnement.

L'OCDE a conclu qu'aucune base scientifique ne justifiait une législation spécifique et a présenté des recommandations portant notamment sur l'harmonisation des approches par le biais du partage des données et des expériences entre les pays membres tout en protégeant la propriété intellectuelle.

Les recommandations spécifiques pour l'industrie portaient notamment sur le fait que les applications industrielles à grande échelle des techniques d'ADNr devraient de préférence faire appel à des organismes ne présentant de façon intrinsèque qu'un faible risque et que ces organismes devraient être manipulés dans des conditions faisant appel aux pratiques GILSP. En outre, des mesures de confinement ont été recommandées lorsqu'une évaluation des risques (en vertu de critères présentés dans le rapport) indiquait la nécessité d'avoir recours à des précautions additionnelles.

Les recommandations destinées aux applications à l'agriculture et à l'environnement soulignaient l'importance d'une évaluation attentive des organismes comportant de l'ADNr en vue d'en déterminer les risques possibles et conseillaient à titre de précaution de procéder en plusieurs étapes, par exemple du laboratoire à une chambre de croissance, puis à une serre et à des essais limités sur le terrain, avant de procéder aux essais à grande échelle.

---

* Remarque : ces renseignements ont un caractère partiel.

II LE ROYAUME-UNI

La *Health and Safety at Work Act 1974* porte sur la biotechnologie, notamment les techniques d'ADNr. Au titre des règlements intitulés "Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulations 1978", les entreprises doivent

signaler au Health and Safety Executive leur intention d'effectuer certains travaux de transformation génétique définis dans les règlements et fournir les détails des expériences individuelles. Les règlements précisent en outre un mode de signalement non obligatoire pour l'utilisation à grande échelle (fermentation d'au moins 10 litres) d'organismes modifiés génétiquement. La loi devrait être renforcée le 1er août 1989 par l'ajout de directives qui sont présentement volontaires.

Des directives précises touchant les manipulations génétiques ont été élaborées par le Genetic Manipulation Advisory Group (GMAG), qui est maintenant remplacé par le Advisory Committee on Genetic Manipulation (ACGM). Ce comité conseille au besoin la Health and Safety Commission, le Health and Safety Executive et les divers ministères du gouvernement. Ces directives indiquent comment assurer un bon équilibre entre le niveau de risque et le coût des mesures de confinement nécessaires au titre des exigences générales de la *Health and Safety at Work Act 1974*.

En juin 1988, le Advisory Committee on Genetic Manipulation a réalisé deux documents : "Guidelines for the Categorisation of Genetic Manipulation Experiments" (ACGM/HSE/Note 7) et "Laboratory Containment Facilities for Genetic Manipulation" (ACGM/HSE/Note 8), qui remplacent des documents précédents préparés par le GMAG.

Le Department of the Environment a rendu public en juin 1989 un document provisoire intitulé "Environmental Protection: proposals for additional legislation on the intentional release of genetically manipulated organisms" (GMOs), qui comportait quatre propositions principales :

1 obligation générale d'assurer la protection de l'environnement lors de la libération d'organismes obtenus par manipulations génétiques
2 signalement aux ministres par les personnes ou entreprises se proposant de libérer des organismes obtenus par manipulations génétiques
3 autorisation préalable des ministres avant la libération proposée
4 application appropriée des dispositions de la loi.

Les réactions suscitées par ce document devraient servir de base à la loi qui sera présentée en novembre 1989.

Dans son treizième rapport, présenté le 6 juillet 1989, “The Release of Genetically Engineered Organisms to the Environment”, la Royal Commission on Environmental Pollution présentait diverses recommandations qui ont été en partie intégrées dans le document provisoire mentionné plus haut. Un nouveau cadre de réglementation a alors été proposé, le Secretary of State for the Environment et la Health and Safety Commission étant chargés conjointement d’assurer la protection de la santé des êtres humains et de l’environnement.

Dans le contexte de l’agriculture, la biotechnologie est assujettie à des directives et à de nombreuses lois.

III DIRECTIVES DE LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE (CEE)

En mars 1988, une commission de la Communauté économique européenne (CEE) approuvait un cadre de réglementation applicable à l’utilisation d’organismes modifiés génétiquement. La législation proposée comporte deux directives.

La première traite des applications de la biotechnologie dans des systèmes fermés et est limitée aux micro-organismes. Elle rend obligatoire une évaluation des organismes modifiés génétiquement en fonction d’un ensemble de critères et le recours à des méthodes de travail ou de confinement adaptées selon les risques. Un système de signalement a également été proposé de façon à assurer les contrôles nécessaires (voir le résumé au Tableau 5.1).

En juin 1989, le Conseil de l’environnement recueillait un consensus politique touchant une version révisée des directives et en modifiait les fondements juridiques. La CEE se réservait le droit de demander l’opinion de la Cour de justice. On trouvera au Tableau 5.2 la procédure de signalement révisée, qui est plus rigoureuse que celle proposée auparavant. Les directives comprennent une définition des termes “micro-organisme”, “micro-organisme modifié génétiquement” et “utilisation en confinement”.

La deuxième directive couvre l’ensemble des opérations faisant appel à l’introduction délibérée dans l’environnement d’un organisme modifié génétiquement, à toutes les étapes depuis la recherche jusqu’à la commercialisation du produit. Des méthodes de signalement individuel, d’évaluation génétique et écologique ainsi que d’autorisation sont nécessaires (voir le résumé du Tableau 6). Cette directive n’a pas donné lieu à un accord, et elle devrait être discutée plus à fond en septembre 1989.

SIGNALEMENT POUR LE CONFINEMENT DE MICRO-ORGANISMES MODIFIÉS GÉNÉTIQUEMENT COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE

Tableau 5.1

Proposition de 1988

	VOLUME FAIBLE (RECHERCHE)	VOLUME ÉLÉVÉ DÉVELOPPEMENT ET PRODUCTION
ORGANISMES DU GROUPE 1 (RISQUE MINIME)	DOSSIER DES TRAVAUX à la disposition du gouvernement sur demande	SIGNALEMENT PRÉALABLE le travail peut commencer immédiatement après le signalement
ORGANISMES DU GROUPE 2 (RISQUE ÉLEVÉ OU INCONNU)	SIGNALEMENT PRÉALABLE période d'attente de 15 jours	SIGNALEMENT PRÉALABLE ET ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ période d'attente de 60 jours

Tableau 5.2

Directives acceptées par le Conseil de l'environnement, juin 1989

	OPERATIONS DE TYPE A p.ex. enseignement, recherche, développement ou applications non industrielles et non commerciales	OPERATIONS DE TYPE B Toutes les autres opérations
ORGANISMES DE TYPE 1 ("RISQUE FAIBLE")	DOSSIER DES TRAVAUX Les utilisateurs initiaux doivent effectuer le signalement Les utilisateurs doivent tenir un registre à l'intention des autorités compétentes	SIGNALEMENT PRÉALABLE Les utilisateurs doivent effectuer le signalement et respecter un délai de 60 jours
ORGANISMES DE TYPE 2 ("RISQUE ÉLEVÉ")	SIGNALEMENT PRÉALABLE Les utilisateurs doivent effectuer le signalement et respecter un délai de 60 jours	SIGNALEMENT PRÉALABLE ET ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ Les utilisateurs doivent effectuer le signalement et attendre une autorisation écrite (remise dans les 90 jours)

Tableau 6

SIGNALEMENT POUR LIBÉRATION DÉLIBÉRÉE D'ORGANISMES MODIFIÉS GÉNÉTIQUEMENT

	PREMIER PAYS MEMBRE	COMMISSION ET AUTRES PAYS MEMBRES
RECHERCHE (essais sur le terrain limités et progres-sifs)	SIGNALEMENT, période d'attente de 90 jours, autorisation par les autorités compétentes	RÉCEPTION de l'avis de signalement, PROPOSITION POSSIBLE de modifications aux conditions d'utilisation
COMMERCIALISATION DU PRODUIT	SIGNALEMENT, période d'attente de 90 jours, pour la déci-sion des autorités compétentes	RÉCEPTION de l'avis de signalement, OBJECTION POSSIBLE dans les 60 jours, ACCEPTION finale s'il n'y a aucune objection

IV LA NOUVELLE-ZÉLANDE

En juillet 1988, le Ministry for the Environment publiait un document provisoire intitulé : "New Organisms in New Zealand: Procedures and Legislation for the Importation of New Organisms into New Zealand and the Development, Field Testing and Release of Genetically Modified Organisms". Le cadre de réglementation proposé dans ce document porte sur le signalement, l'évaluation, la délivrance de permis et le contrôle après importation. Il souligne également le droit du public à être bien informé et à présenter ses observations.

V LES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

En 1986, le National Institutes of Health (NIH) publiait la plus récente version de ses directives "Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules" (*Federal Register* Vol 51, 18958). Ces directives s'ajoutaient aux recommandations touchant l'utilisation sans danger d'agents infectieux du

"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", publié par le Center for Disease Control et le NIH.

En juin 1986, l'Office of Science and Technology Policy publiait dans le *Federal Register* (vol 51, 23302) une note intitulée "Co-ordinated Framework for Regulation of Biotechnology". Cette note décrivait une politique complète de réglementation fédérale destinée à assurer la sécurité de la recherche et des produits de biotechnologie et à susciter les observations du public.

Au même moment, le Department of Agriculture (USDA) publiait un projet de réglementation intitulé "Plant Pests; Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering" (*Federal Register*; Vol 51, 23351) ainsi que des directives encore à l'état de projet et intitulées : "Advanced Notice of Proposed Guidelines for Biotechnology Research" (*Federal Register*; Vol 51, 23367). Il devrait publier dans le *Federal Register* une note touchant le deuxième document, qui comprendra des directives générales sur la recherche, des principes et un cahier de procédures applicable aux essais sur le terrain d'organismes modifiés par biotechnologie; le respect des directives et du manuel sera obligatoire aux fins de l'obtention de fonds de recherche du USDA (*Federal Register*; Vol 53, 41730, 1988).

À l'heure actuelle, la Environmental Protection Agency (EPA) est en voie d'élaborer des règlements applicables à la biotechnologie dans le cadre de la loi intitulée "*Toxic Substances Control Act*" (TSCA). Cet organisme entend préparer deux ensembles distincts de règlements à l'intention des fabricants, des importateurs et des utilisateurs de certains produits microbiens de biotechnologie. Un signalement serait vraisemblablement obligatoire avant la mise à l'essai de nouveaux micro-organismes dans l'environnement et un mécanisme spécial est prévu pour les cas de libération expérimentale (voir *Unified Agenda, Federal Register*; Vol 54, paragraph 2844 1989).

Dans l'article 5 de la loi, l'EPA propose de modifier la définition de "small quantities solely for research and development" (petites quantités destinées uniquement aux fins de recherche et de développement) afin de rendre obligatoire un signalement avant la mise à l'essai de nouveaux micro-organismes dans l'environnement. L'utilisation de nouveaux micro-organismes devrait alors être signalée au préalable et un mécanisme spécial sera établi à cette fin pour les cas de libération expérimentale.

De nouvelles exigences d'une grande importance sont également proposées pour le signalement aux termes de l'alinéa 5 a)(2); elles rendraient obligatoire un signalement à des fins de révision dans les cas de libération à grande échelle de micro-organismes mis au point pour de nouvelles utilisations importantes.

L'EPA assurerait également le contrôle des libérations à petite échelle dans l'environnement, qui pourrait être fait avec l'aide de comités sur la sécurité de l'environnement, les comités de révision étant commandités par les chercheurs et accrédités par l'EPA.

En février 1989, l'EPA publiait les deux notes suivantes (*Federal Register*; Vol 54, 7026–7) :

1 À la rubrique "Biotechnology; request for comment on regulatory approach", l'EPA sollicitait des observations sur l'orientation de ses fonctions au titre de la TSCA en vue de s'assurer que les produits de biotechnologie sont mis à l'essai, fabriqués, traités et utilisés de façon à ne pas présenter de risques déraisonnables pour la santé des êtres humains ou l'environnement.

2 À la rubrique "Microbial Pesticides; Request for comment on regulatory approach", l'EPA sollicitait des observations sur diverses questions soulevées lors de l'élaboration d'une modification de ses règlements portant sur le permis intitulé "Experimental Use Permit (EUP)", lesquels découlent de la Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA). En vertu de cette modification, un signalement préalable serait nécessaire avant la réalisation d'essais à petite échelle de certains pesticides microbiens modifiés génétiquement; la nécessité d'obtenir un permis (EUP) serait alors étudiée. Ces mesures visent à assurer le contrôle approprié des premiers essais effectués sur ces pesticides microbiens en vue d'évaluer les risques possibles pour la santé des êtres humains ou l'environnement.

ANNEXE 5

REMERCIEMENTS

Le gouvernement de l'Ontario tient à souligner la précieuse collaboration des divers groupes d'intérêt qui ont contribué à préciser les questions analysées dans le présent Livre vert :

Dr William Cochrane, directeur général, Canadian Biosciences Inc.
Dr John Evans, directeur général, Allelix Inc.
Dr Joe Kloepper, chercheur principal, Agricultural Division, Allelix Inc.
Dr Freeman McEwen, doyen, Université de Guelph
M. Paul Muldoon, adjoint de recherche, Canadian Institute for Environmental Law and Policy
Dr Lou Siminovitch, directeur de recherche, Hôpital Mount Sinai, Toronto
M. Paul Tocher, président, Comité sur la santé et la sécurité, Syndicat des travailleurs de l'énergie et de la chimie, section 67
Dr J.R. Wearing, directeur du développement, Monsanto Canada Inc.

et à remercier les représentants des ministères fédéraux suivants :

Dr Martin Boddington, Environnement Canada
Dr John Smith, Santé et Bien-être social Canada.

Le comité interministériel comprenait des représentants des ministères suivants :

Travail (président)
Agriculture et Alimentation
Environnement
Santé
Industrie, Commerce et Technologie
Richesses naturelles
Trésor et Économie

Nous tenons également à remercier le Dr Rodger Schwass, de Canadian International Consulting Economists, de l'aide qu'il a apportée aux diverses parties.

This publication is also available in English.

ISBN 0-7729-6104-2